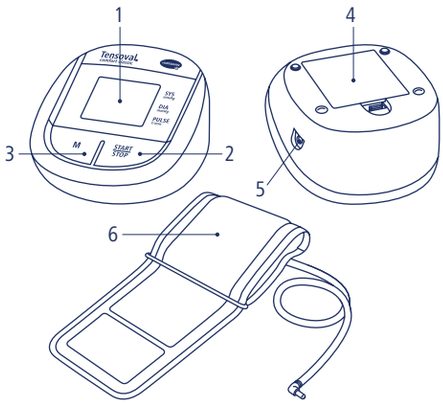
Tensoval® comfort classic

FR Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement les instructions avant toute utilisation de cet appareil afin de procéder en toute efficacité à la mesure de votre pression artérielle. Veuillez utiliser cet appareil conformément aux informations du présent mode d'emploi qu'il convient de conserver avec soin.



1. Écran
2. Bouton START/STOP
3. Bouton mémoire
4. Compartiment des piles
5. Prise de branchement au brassard
6. Brassard avec boucle métallique ; pour des circonférences de bras de 22 à 42 cm

Informations générales

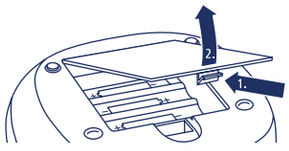
- SYS - La pression artérielle systolique (valeur supérieure) : elle correspond à la contraction du cœur et à l'expulsion du sang dans les vaisseaux sanguins.
- DIA - La pression artérielle diastolique (valeur inférieure) : elle correspond à la dilatation du cœur qui se remplit à nouveau de sang.
- Les valeurs de la pression artérielle sont exprimées en millimètres de mercure (mmHg).

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Société internationale de l'hypertension (SIH) ont établi les directives suivantes pour la classification des valeurs de la pression artérielle :

Évaluation	Pression systolique	Pression diastolique
Optimale	Jusqu'à 120 mmHg	Jusqu'à 80 mmHg
Normale	Jusqu'à 130 mmHg	Jusqu'à 85 mmHg
Valeurs limites normales	130 – 139 mmHg	85 – 89 mmHg
Hypertension de grade 1	140 – 159 mmHg	90 – 99 mmHg
Hypertension de grade 2	160 – 179 mmHg	100 – 109 mmHg
Hypertension de grade 3	Plus de 180 mmHg	Plus de 110 mmHg

Notez que l'automesure de la pression artérielle ne constitue pas un traitement. N'interprétez pas les résultats vous-même, et ne les utilisez pas pour une automédication. Effectuez les mesures selon les indications de votre médecin, et fiez-vous à son diagnostic.

Mise en place / changement des piles



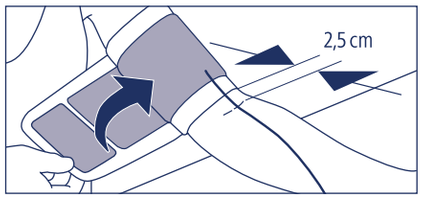
Ouvrez le couvercle du compartiment à piles situé sous l'appareil (voir l'illustration). Insérez 4 piles de type AA à l'intérieur du compartiment. Veillez à faire correspondre les polarités « + » et « – ». Refermez le couvercle du compartiment à piles.

Programmation de la date et de l'heure

- Après avoir inséré les piles, vous devez régler la date et l'heure. Les chiffres de l'année apparaissent en clignotant à l'écran d'affichage. Vous pouvez augmenter le nombre d'années en appuyant sur le bouton mémoire. Si vous souhaitez accélérer le processus, maintenez le bouton mémoire enfoncé, ce qui aura pour effet d'augmenter le nombre d'années plus rapidement. Passez ensuite au réglage du mois en appuyant sur le bouton START/STOP pour enregistrer votre réglage de l'année.

- Vous pouvez maintenant régler le mois : le chiffre à droite de l'écran clignote. Tel qu'expliqué précédemment, servez-vous du bouton mémoire pour indiquer le bon mois. Validez le réglage en appuyant sur le bouton START/STOP. De la même manière, vous pouvez enregistrer le jour, puis l'heure et les minutes. La date et l'heure doivent être reprogrammées après chaque changement de piles.
- Vous pouvez modifier à tout moment la date et l'heure en appuyant sur le bouton START/STOP pendant 5 à 10 secondes lorsque l'appareil est éteint. Maintenez le bouton enfoncé pendant que tous les segments de l'écran apparaissent à l'écran et aussi pendant que la flèche vers le bas clignote. Juste après apparaît l'option de réglage de la date et de l'heure. Réglez la date et l'heure comme avant. Notez que l'appareil s'éteint si vous maintenez le bouton START/STOP enfoncé plus de 10 secondes.

Mise en place du brassard



- Le brassard est un modèle universel pour des circonférences de bras de 22 à 42 cm.
- Le brassard doit bien tenir, mais ne pas être trop serré. Veillez à pouvoir passer deux doigts entre le bras et le brassard.
- Introduire le connecteur du brassard dans la prise de branchement du brassard qui se trouve sur le côté gauche de l'appareil.
- Veillez à ce que la tubulure ne soit ni pliée ni endommagée.

Mesure de la pression artérielle

- Nous vous recommandons de mesurer votre pression artérielle en position assise, le dos bien soutenu par le dossier d'une chaise. Vos pieds doivent être parallèles à plat sur le sol. Ne croisez pas les jambes. Posez l'avant-bras sur une surface plane, la paume de la main orientée vers le haut en veillant à ce que le brassard se situe à la hauteur du cœur.
- N'allumez l'appareil qu'après avoir mis le brassard en place, car celui-ci peut être endommagé par une surpression.
- Appuyez sur le bouton START/ STOP. L'apparition de tous les segments d'affichage, puis d'une flèche vers le bas clignotante, indique que l'appareil effectue un autocontrôle et qu'il est prêt à effectuer la mesure. Le brassard applique alors rapidement une pression de 30 mmHg. Puis le brassard gonfle plus lentement et la mesure est alors prise à ce moment. L'icône du cœur clignote dès que l'appareil prend votre pouls. Le gonflage s'arrête quand la mesure est déterminée.
  La pression du brassard est alors immédiatement relâchée.
- Sur l'écran apparaissent simultanément les valeurs systolique et diastolique, ainsi que le pouls. L'heure de la mesure s'affiche à gauche du pouls. L'appareil enregistre automatiquement votre mesure.
- Pour éteindre l'appareil, pressez le bouton START/STOP. Sinon l'appareil s'arrête automatiquement après 3 minutes.
- Si pour une raison quelconque, vous souhaitez interrompre le processus de mesure, il vous suffit d'appuyer sur le bouton START/STOP. Le processus de gonflage et de mesure est interrompu et le dégonflage commence automatiquement.

Les 10 règles d'or pour la mesure de la pression artérielle

1. Détendez-vous pendant environ 5 minutes avant la mesure. Même un travail de bureau augmente la pression artérielle.
2. Ne consommez pas de nicotine ou de café pendant l'heure qui précède la mesure de la pression artérielle.
3. Ne prenez pas la mesure la vessie pleine.
4. Mesurez sur le bras dénudé en vous tenant assis le dos droit.
5. Si vous utilisez un tensiomètre-bracelet, veuillez maintenir le poignet, et donc l'appareil, à hauteur du cœur pendant la mesure. Lors d'une mesure avec un tensiomètre de bras, le brassard se trouve automatiquement à la bonne hauteur.
6. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas.
7. Entre deux mesures, attendez au moins une minute, afin que la pression exercée sur les vaisseaux disparaisse avant une nouvelle mesure.
8. Inscrivez les résultats des mesures dans le carnet de contrôle de la pression artérielle : notez les valeurs mesurées avec les médicaments que vous prenez, ainsi que la date et l'heure de la mesure.
9. Effectuez des mesures régulières. Même si vos résultats se sont améliorés, vous devez néanmoins continuer à les contrôler.
10. Effectuez les mesures toujours à la même heure de la journée. Dans la mesure où l'homme peut présenter jusqu'à 100 000 valeurs différentes de la pression artérielle chaque jour, les mesures isolées ne sont pas significatives. Seules des mesures régulières effectuées à la même heure de la journée pendant une période prolongée permettront d'évaluer convenablement la pression artérielle.

Mémoire

- Vous pouvez enregistrer les valeurs en appuyant sur le bouton mémoire quand l'appareil est éteint. La valeur affichée en premier est la moyenne de toutes les valeurs enregistrées de la personne concernée. L'écran affiche « A » et le chiffre en bas à droite indique le nombre de mesures prises en compte dans le calcul de la moyenne (voir illustration). Le premier espace libre s'affiche quand vous appuyez sur le bouton mémoire.
- Ce tensiomètre enregistre jusqu'à 60 mesures. La dernière valeur mesurée sera toujours en première position. Les valeurs enregistrées précédemment suivent dans l'ordre des mesures effectuées. Lorsque toutes les positions en mémoire sont occupées, la valeur la plus ancienne est effacée.
- Vous pouvez consulter toutes les valeurs enregistrées en appuyant plusieurs fois sur le bouton mémoire. Le numéro de la mesure, la date et l'heure apparaissent tour à tour, à 2 à 3 secondes d'intervalle, sous les valeurs mesurées.
- Vous pouvez à tout moment interrompre la fonction « mémoire » en appuyant sur le bouton START/STOP. Sinon, l'appareil s'éteint automatiquement après quelques secondes.
- Les mesures restent en mémoire même si l'alimentation est interrompue, par exemple lors d'un changement des piles.
- Effacez les valeurs enregistrées : vous pouvez uniquement les supprimer toutes d'un coup. Appuyez pour cela sur le bouton mémoire. Sur l'écran apparaît la valeur moyenne. Appuyez à nouveau sur le bouton mémoire et maintenez-le enfoncé suffisamment longtemps. Après quatre secondes, la valeur indiquée se met à clignoter et après 4 secondes, toutes les valeurs de la personne concernée sont effacées. Si vous relâchez le bouton trop tôt, aucune donnée n'est supprimée.

Explications des icônes

- L'icône du cœur clignote quand l'appareil prend et mesure le pouls
- L'icône de la batterie qui clignote indique que les piles sont presque usées.
- L'icône de la batterie qui reste allumée indique que les piles sont usées et doivent être remplacées.
- La flèche vers le haut s'affiche pendant le gonflement rapide au début de la mesure.
- La flèche vers le bas s'affiche pendant le contrôle automatique du système.
- L'icône de la mémoire s'affiche si une valeur enregistrée est consultée.

Explications des messages d'erreur

Message d'erreur	Causes possibles	Solution
	Les signaux de mesure ne peuvent pas ou pas exactement être reconnus. Le brassard n'est pas correctement placé, vous avez bougé, vous avez parlé ou votre pouls est très faible.	Vérifiez la mise en place correcte du brassard. Ne parlez pas ou ne bougez pas pendant la mesure. Veillez aussi au respect des 10 règles d'or.
	Le brassard ne se gonfle pas ou ne se gonfle pas assez rapidement. Cela peut être dû, entre autres, au fait que le brassard n'est pas assez serré ou que vous avez bougé au cours de la mesure.	Le brassard doit être gonflé de telle sorte que vous puissiez passer environ deux doigts entre le brassard et le bras. La tubulure d'air n'est pas bien insérée dans l'appareil. Vérifiez que les connecteurs du brassard sont bien ajustés.
	La pression du brassard est supérieure à 300 mmHg. La pression retombe automatiquement.	Veuillez répéter la mesure au bout d'au moins 1 minute de repos.
Valeurs mesurées non plausibles	Des valeurs non plausibles sont souvent mesurées si l'appareil n'est pas utilisé de manière appropriée ou en cas d'erreur lors de la mesure.	Veuillez respecter les 10 règles d'or de la mesure de la tension artérielle, ainsi que les précautions d'emploi suivantes. Répétez ensuite la mesure.

Éteignez l'appareil si une erreur s'affiche. Vérifiez les causes possibles et passez à nouveau en revue les 10 règles d'or de la mesure de la tension artérielle. Détendez-vous une minute et répétez ensuite la mesure.

Précautions d'emploi relatives à votre santé

Discutez avec votre médecin avant de mesurer votre tension artérielle si vous…

- êtes enceinte ;
- souffrez de diabète, troubles de la fonction hépatique ou troubles ischémiques (par exemple, artériosclérose, artériopathie oblitérante périphérique) : dans ces cas-là, des résultats erronés peuvent être obtenus ;
- êtes atteint(e) de certaines maladies du sang (p. ex. l'hémophilie) ou de graves troubles de la circulation, ou bien prenez des anticoagulants ;
- présentez de sévères troubles du rythme cardiaque : la méthode de mesure oscillométrique de l'appareil peut dans ces cas-là entraîner des mesures erronées ou une absence de résultats ;
- portez un stimulateur cardiaque : dans ce cas, les mesures peuvent être erronées. Le tensiomètre par lui-même n'exerce aucune influence sur le stimulateur cardiaque. Veuillez noter que l'indication du pouls n'est pas adaptée au contrôle de la fréquence du stimulateur cardiaque.
- avez tendance à développer des hématomes et/ou réagissez vivement à la douleur provoquée par la pression.

- Utilisez l'appareil uniquement pour mesurer la tension artérielle sur le bras.
- Ne mesurez pas la tension artérielle après un bain ou une activité sportive.
- Ne laissez jamais l'appareil sans surveillance à proximité des enfants ou de personnes n'étant pas en mesure de s'en servir seules. Il existe un risque de strangulation par enroulement de la tubulure du brassard autour du cou. L'avalement accidentel de petites pièces détachées de l'appareil peut également provoquer une crise d'étouffement.
- Ne prenez en aucun cas la tension artérielle de bébés et enfants.
- Ne placez jamais le brassard sur une plaie, cela pourrait l'aggraver.
- Si vous avez subi une mastectomie, ne prenez pas la tension au bras du côté en question.
- Notez que l'application de la pression du brassard peut entraîner un dysfonctionnement temporaire des dispositifs médicaux utilisés simultanément sur le même bras.
- Si un traitement intraveineux est administré ou un accès veineux est mis en place sur un bras, la mesure de la pression artérielle peut entraîner des lésions. N'utilisez jamais le brassard sur un bras porteur de ce type de dispositif.
- Si la mesure est effectuée sur une autre personne, s'assurez que l'utilisation du tensiomètre n'entraîne pas d'altération durable de la circulation sanguine.

Précautions d'emploi de l'appareil

- Ce tensiomètre n'est pas étanche !
- Ce tensiomètre se compose d'éléments de précision de haute qualité. Protégez l'appareil contre les fort(e)s secousses, coups ou vibrations et ne le faites pas tomber.
- Ne pliez, ni ne tordez de façon excessive le brassard et la tubulure d'air.
- N'ouvrez jamais l'appareil. Il est interdit de modifier l'appareil, de le démonter et de le réparer soi-même. Les réparations doivent être uniquement effectuées par des personnes agréées.
- Ne gonflez jamais le brassard s'il n'est pas correctement placé sur le bras.
- N'utilisez l'appareil qu'avec le brassard autorisé. Sinon l'intérieur ou l'extérieur de l'appareil peut être endommagé.
- La tubulure du brassard ne doit être saisie qu'au niveau du connecteur noir pour la déconnecter de l'appareil. Ne tirez jamais sur la tubulure !
- Pour éviter un dysfonctionnement de l'appareil, ne l'exposez pas à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière et aux rayons du soleil.
- Nettoyer l'appareil exclusivement à l'aide d'un tissu doux légèrement humide. N'utilisez pas de détergent ou de solvant.
- Le bracelet peut être nettoyé avec précaution avec un tissu humide et des produits de nettoyage doux. Il ne faut pas immerger entièrement le brassard dans l'eau.

Piles

- Nous vous recommandons l'utilisation de piles de haute qualité car les autres types de piles ou d'accumulateurs peuvent diminuer l'efficacité de la mesure. Ne mélangez jamais des piles neuves et usagées ou des piles de fabricants différents.
- Si l'icône de la batterie reste allumée, cela signifie que les piles sont usées et doivent être remplacées
- Retirez les piles si vous ne vous servez pas de l'appareil pendant quelque temps.

Élimination

- Pour la protection de l'environnement, ne jetez pas les piles usagées avec vos ordures ménagères. Reportez-vous aux prescriptions en vigueur sur l'élimination des déchets ou jetez-les dans un récipient de récupération des piles usagées disponible près de chez vous.
- Ce produit répond à la directive européenne 2002/96/CE et 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques et porte le marquage correspondant. N'éliminez jamais les appareils électroniques avec les déchets ménagers. Veuillez vous informer sur les réglementations locales relatives à l'élimination des produits électriques et électroniques. Les conditions correctes d'élimination visent à protéger l'environnement et la santé humaine.

Icônes

Veuillez consulter le mode d'emploi

À respecter

Protection contre les chocs électriques (type BF)

Indications sur l'élimination des déchets

Données techniques

Méthode de mesure :	oscillométrique
Intervalle d'affichage :	0 – 300 mmHg
Gamme de mesure :	Systolique (SYS) : 50 – 250 mmHg Diastolique (DIA) : 40 – 180 mmHg Pouls : 40 – 160 pulsations / minute Les résultats en dehors de l'intervalle de mesure ne peuvent pas être garantis.
Précision technique :	Pression dans le brassard : ± 3 mmHg, Pouls : ± 5 % de la valeur affichée
Précision de mesure :	conforme aux exigences de l'EN 1060 Partie 3
Source d'alimentation :	4 piles alcalines de 1,5 V AA / LR06 ou adaptateur de secteur HARTMANN
Capacité des piles :	>1 000 mesures
Protection contre les chocs électriques :	Appareil ME muni d'une protection interne contre les chocs électriques (en utilisant les piles) Pièce appliquée : type BF
Protection contre la pénétration d'eau et de matières solides :	IP20 (non protégé contre l'humilité)
Mode de fonctionnement :	fonctionnement en continu
Pression de gonflage :	environ 180 mmHg
Coupure automatique :	3 minutes après la fin de la mesure
Brassard :	Brassard avec boucle métallique ; pour des circonférences de bras de 22 à 42 cm
Soupape de décharge :	soupape linéaire à réglage électronique
Capacité de mémoire :	60 mesures et valeur moyenne
Conditions de fonctionnement :	Température d'utilisation : de +10 °C à +40 °C Humidité relative de l'air : 15 – 85 %
Conditions de stockage et de transport :	Température ambiante : de +20 °C à +50 °C Humidité relative de l'air : 15 – 85 %
Numéro de série :	dans le compartiment des piles
	PAUL HARTMANN AG Paul-Hartmann-Straße 12 89522 HEIDENHEIM GERMANY CE 0123

Exigences légales et directives

Tensoval comfort classic satisfait aux exigences de la Directive européenne (93/42/CEE) relative aux dispositifs médicaux et porte le marquage CE. L'appareil répond aux directives de la norme européenne EN 1060 concernant les tensiomètres non invasifs, partie 1 « Exigences générales » et partie 3 « Exigences complémentaires » pour les systèmes électromécaniques de mesures de pression artérielle.

Le contrôle clinique de la précision de la mesure a été effectué conformément à la norme EN 1060-4. Les exigences du protocole de contrôle de l'ANSI/AAMI SP10-1992 sont également satisfaites.

Les appareils à haute fréquence et de communication portables et mobiles tels que les téléphones peuvent influencer sur les capacités fonctionnelles des appareils médicaux électroniques et doivent de ce fait être tenus à 3 m d'écart du tensiomètre. Conformément à la norme EN 60601-1-2, des informations complémentaires peuvent être demandées auprès de HARTMANN.

Conformément aux dispositions législatives, le dispositif a été validé par le protocole ESH-IP2 de l'ESH (European Society of Hypertension).

Indications pour le contrôle technique

Nous recommandons un contrôle technique tous les 2 ans pour les appareils à usage professionnel, par exemple dans les pharmacies, les cabinets médicaux ou les cliniques. À cette occasion, vérifiez également les règlements en vigueur, par exemple le règlement concernant la fabrication des dispositifs médicaux. Le contrôle technique peut être effectué par les autorités compétentes ou les services d'entretien agréés contre remboursement.

Instructions pour l'étalonnage

Afin de procéder à l'étalonnage, enlevez les piles. Maintenez le bouton START/STOP enfoncé et remettez les piles dans l'appareil. Relâchez le bouton au bout de quelques secondes et deux zéros superposés s'affichent rapidement. HARTMANN pourra communiquer des instructions de contrôle sur demande aux autorités compétentes ou aux services d'entretien autorisés.

Coordonnées du service client

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
S.A.V. Autotensiomètres
Route de Sélestat
Châtenois
67607 Sélestat Cedex
☎ 03 88 82 44 36

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Avenue Paul Hartmann 1
1480 Saintes / Sint-Renelde
☎ 02 391 48 65

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

Conditions de garantie

Ce tensiomètre de haute qualité est garanti pendant 3 ans à partir de la date d'achat selon les conditions suivantes. Les droits à la garantie doivent s'exercer pendant la période de garantie. La date d'achat doit être attestée par la facture. Dans la période de garantie, HARTMANN assure le remplacement gratuit pour tous les défauts matériels et de fabrication affectant le dispositif ou leur réparation. Ces dispositions n'entraînent pas un allongement de la période de garantie.

La garantie ne comprend pas les dommages dus à une utilisation non conforme ou apparus après l'intervention d'une personne non-autorisée. Sont exclus de la garantie les accessoires sujets à l'usure (piles, brassards, etc.). Les indemnités éventuelles sont limitées à la valeur de la marchandise ; l'indemnisation des dommages consécutifs est expressément exclue. Si votre appareil est toujours sous garantie, envoyez le dispositif avec le brassard accompagnés de la facture directement ou par l'intermédiaire de votre revendeur, au service client de votre pays.

FR – Lab. PAUL HARTMANN S.à.r.l.
S.A.V. Autotensiomètres
Route de Sélestat
Châtenois
67607 Sélestat Cedex
☎ 03 88 82 44 36

BE – N.V. PAUL HARTMANN S.A.
Avenue Paul Hartmann 1
1480 Saintes / Sint-Renelde
☎ 02 391 48 65

CH – IVF HARTMANN AG
8212 Neuhausen

Date de dernière révision de la notice : 2014-06

900 251/0 - 900 252/0 - 900 253/0 - (06 14)

HARTMANN